### RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

(1) N° d publication:

(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

2 504 817

**PARIS** 

A1

# DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

<sup>(1)</sup> N° 82 04906

- - Déposant : Société dite : COBE LABORATORIES, INC., résidant aux EUA.
  - [72] Invention de : Russell Lee Jeffery.
  - 73) Titulaire : Idem (71)
  - Mandataire : Cabinet Plasseraud, 84, rue d'Amsterdam, 75009 Paris.

Appareil et procédé pour préparer en continu du liquide de dialyse à partir de solutions concentrées.

La présente invention concerne un appareil et un procédé pour préparer en continu du liquide de dialyse à partir de solutions concentrées.

Dans l'hémodialyse, du sang s'écoule le long d'une surface d'une membrane semi-perméable alors que du liquide de dialyse s'écoule le long de l'autre surface et il se produit une diffusion de substances chimiques au travers de la membrane. Le liquide de dialyse est souvent préparé en continu à partir d'eau désaérée et d'une solution concentrée formant liquide de dialyse. Pour préparer du li-10 quide de dialyse à base d'hydrogénocarbonate à partir d'une solution concentrée, il faut deux concentrés en raison de l'insolubilité de sels de calcium et de magnésium dans une solution concentrée d'hydrogénocarbonate. Des sels d'acide acétique ont été substitués à l'hydrogénocarbonate pour 15 permettre la préparation de liquide de dialyse à partir d'un seul concentré ; toutefois, ces dernières années la question s'est posée de savoir si l'utilisation de liquides de dialyse à base d'acétate dans des dialyseurs très performants actuellement disponibles ne comporte pas des risques pour la santé de certains patients.

Dans le brevet américain n° 4 202 760 est décrit un appareil pour la préparation de liquide de dialyse qui utilise une première boucle de recirculation pour ajouter de l'hydrogénocarbonate de sodium concentré et du chlorure de sodium à un mélange d'eau et de solution d'hydrogénocarbonate dilué recyclée, au niveau d'un venturi en amont d'une pompe. La pompe agit également de façon à produire une pression négative pour désaérer l'eau dans la boucle de recirculation. La portion de l'hydrogénocarbonate dilué qui n'est pas recyclée passe dans une seconde boucle de recirculation dans laquelle une solution concentrée formant liquide de dialyse est ajoutée par l'intermédiaire d'un

venturi analogue et d'une pompe située en aval. Dans les deux boucles de recirculation les pompes sont commandées par des détecteurs de conductivité, situés à l'intérieur des boucles de recirculation, afin de maintenir à des niveaux voulus les quantités de solutions concentrées entrant dans les venturis par la pression régnant dans ceux-ci.

Or dans le cadre de la présente invention il s'est avéré que les concentrations de deux constituants (par exemple de l'hydrogénocarbonate et du sodium) des solutions concentrées l'un par rapport à l'autre ou par rapport à la force ionique totale pouvaient être avantageusement modifiées simplement et directement en utilisant deux pompes commandées indépendamment de manière à refouler les solutions concentrées directement vers le conduit principal d'écoulement du liquide de dialyse et en commandant les pompes au moyen de capteurs de concentration situés dans le conduit d'écoulement principal en aval des jonctions où les solutions concentrées refoulées alimentent le conduit d'écoulement.

20 Dans des formes de réalisation préférées sont prévus des moyens pour faire varier les quantités et les rapports des solutions concentrées ajoutées durant une séance de dialyse sans changer la composition des solutions concentrées, permettant ainsi d'adapter les rapports et les va-25 riations aux besoins de chaque patient ; la désaération de l'eau s'effectue en amont du premier capteur de concentration de façon à permettre de mesurer de manière précise même de faibles concentrations ; une chambre de déviation d'air est prévue en aval du premier capteur et un élément 30 de mesure se trouve en aval de la chambre de déviation d'air pour vérifier que la quantité de concentré ajouté est correcte ; la seconde pompe ne fonctionne pas à moins que la première solution concentrée alimentant le conduit d'écoulement ne présente la concentration correcte ; devant le dialyseur se trouve un distributeur à bypass pour permettre à la solution mixte formant liquide de dialyse d'être détournée du dialyseur à moins que les deux solutions ne présentent les concentrations correctes ; les solutions

sont une solution d'hydrogénocarbonate et une solution d'un ensemble acide-sodium ; un capteur de pH est situé en aval de l'élément de contrôle final pour assurer indépendamment que le pH reste dans des limites fixées à l'avance ; de

- 5 plus, une pompe à acétate est montée en parallèle avec la pompe à acide et des moyens sont prévus pour mettre hors d'action la pompe à hydrogénocarbonate, le capteur de concentration d'hydrogénocarbonate, l'élément de surveillance pour l'hydrogénocarbonate et la pompe à acide lorsqu'il
- 10 s'agit d'utiliser du liquide de dialyse à base d'acétate. La conception et le fonctionnement d'une forme de réalisation préférée de la présente invention sont décrits ci-dessous en se référant aux dessins annexés sur lesquels:
- la figure 1 représente schématiquement un appareil 15 suivant l'invention pour préparer et fournir du liquide de

la figure 2 représente sous forme de schéma-blocs les circuits de commande de l'appareil de la figure 1.

- Sur la figure 1 est représenté un appareil, désigné dans son ensemble par 10, servant à préparer et fournir du liquide de dialyse et raccordé à un dialyseur 12, à une source de solution concentrée d'hydrogénocarbonate 14 et à une source de solution concentrée d'un ensemble acidesodium 16. L'appareil 10 comporte une ouverture d'entrée
- 25 d'eau 18 destinée à être raccordée à une source d'eau et des ouvertures 20, 22 et 24 destinées à être raccordées respectivement à des sources de solution concentrée d'hydrogénocarbonate, de solution concentrée d'acétate et de solution concentrée de l'ensemble acide-sodium, ainsi
- qu'une ouverture de sortie 26 destinée à être raccordée à une voie d'évacuation pour du liquide de dialyse épuisé. L'ouverture d'entrée d'eau 18 est en communication avec un limiteur de débit 28, un dispositif chauffant 30, une pompe 32 et une chambre de déviation d'air 34 pour chauffer
- et désaérer l'eau amenée. L'ouverture d'entrée d'hydrogénocarbonate 20 communique par l'intermédiaire d'une pompe péristaltique 36 avec une jonction 38 pour l'amenée et le mélange d'hydrogénocarbonate et d'eau et avec un élément

de contrôle de concentration de bicarbonate 40, c'est-àdire un détecteur de conductivité. La jonction 38 pour l'amenée et le mélange d'hydrogénocarbonate et d'eau est agencée de telle manière que de l'eau y entre à angle droit par rapport à son axe longitudinal de façon à tourner le long d'une paroi intérieure et à produire un tourbillon au centre, et que le concentré soit refoulé dans le tourbillon de sorte que sous l'effet de la force centrifuge le concentré plus lourd passe dans la couche d'eau et 10 se mélange avec l'eau. La sortie de l'élément de contrôle 40 communique avec une chambre de déviation d'air 42 dont la sortie pour le liquide communique avec un élément 44 pour la surveillance de l'hydrogénocarbonate, lequel élément comprend un détecteur de conductivité et une thermistance. Une tête d'échantillonnage 50 est prévue entre la sortie de l'élément de surveillance 44 et une jonction de mélange 46 destiné à ajouter une solution d'acide ou d'acétate amenée par le conduit 48 respectivement à de l'hydrogénocarbonate dilué ou à de l'eau. Le conduit 48 est mis 20 en parallèle avec l'ouverture d'entrée d'acide 22 et l'ouverture d'entrée d'acétate 24 respectivement par des pompes péristaliques 54 et 52. (Comme décrit plus loin, en cours de fonctionnement soit la pompe 54 soit les pompes 36 et 52 marchent.) La jonction d'amenée et de mélange 46 est con-25 struite d'une manière analogue à la jonction 38 et immédiatement en aval d'elle se trouve un élément de contrôle final 56 pour mesurer la conductivité du courant d'eau et des solutions concentrées d'hydrogénocarbonate et d'acide ajoutées. L'élément de contrôle 56 communique par l'inter-30 médiaire d'un détecteur de pH 72 avec une chambre de déviation d'air et de stabilisation 58. La sortie de liquide de la chambre 58 communique avec un élément de surveillance terminal 60 (un détecteur de conductivité et une thermistance) qui communique à son tour avec un distributeur à 35 deux positions et quatre voies 62. Le distributeur 62 est montré tel qu'il se présente en cas d'alimentation en liquide de dialyse, le conduit 64 communiquant avec le conduit d'alimentation de dialyseur 66 et le conduit d'évacuation 68 étant en communication avec le conduit de retour de liquide de dialyse 70. La voie d'écoulement en cas de fonctionnement sur le mode bypass du distributeur 62 est illustrée dans la partie inférieure de sa représentation

- 5 sur la figure 1. Dans ce mode de fonctionnement le conduit d'amenée 64 et le conduit d'évacuation 68 communiquent entre eux et le conduit d'alimentation de dialyseur 66 et le conduit de retour 70 sont bloqués. Le conduit d'évacuation 68 communique avec l'ouverture d'évacuation 26 par l'in-
- termédiaire d'une pompe 74 qui présente avec la pompe 32 un moteur et un arbre d'entraînement communs. Immédiatement en amont de la pompe 74 le conduit d'évacuation 68 rejoint le conduit d'air 76 dans lequel s'écoule de l'air éliminé de l'eau dans les chambres 34, 42 et 58.
- Dans l'ensemble des circuits hydrauliques décrits ci-dessus se trouve un conduit d'écoulement principal s'étendant à partir de l'ouverture d'entrée d'eau 18 jusqu'au conduit d'alimentation de dialyseur 66. Le liquide s'écoulant dans ce conduit est d'abord désaéré dans la chambre
- 20 34, puis des solutions concentrées sont amenées dans le conduit d'écoulement principal au niveau de la jonction 38 pour l'amenée d'hydrogénocarbonate et de la jonction 46 pour l'amenée d'acide/acétate, et la conductivité croissante et le pH sont déterminés dans les éléments de contrôle et de surveillance et le détecteur de pH.

Le montage illustré dans le schéma-blocs de la figure 2 comprend d'une manière générale un amplificateur de signal de pH 81, une logique de réglage de niveau de conductivité choisi et d'alarme 78, un circuit de contrôle et de surveillance 85 pour l'hydrogénocarbonate et un circuit de contrôle et de surveillance de conductivité terminal 83. Ce montage peut probablement être le mieux décrit en le considérant du point de vue du fonctionnement de l'appareil de la figure 1.

En cas de fonctionnement avec de l'hydrogénocarbonate, les sources des solutions et de l'eau ainsi que le dialyseur sont raccordés et le sélecteur 79 est placé sur le mode de fonctionnement à l'hydrogénocarbonate. Le degré de conductivité désiré au niveau de l'élément de contrôle 40 est introduit dans la logique de réglage de niveau de conductivité choisi et d'alarme 78 au moyen du sélecteur 80 pour l'hydrogénocarbonate et la conductivité désirée au niveau du second élément de contrôle 56 est réglée au moyen du sélecteur de concentration de sodium 82. Aux éléments de contrôle 40 et 56 sont associées des limites de - 50 % des niveaux réglés et aux éléments de surveillance 44 et 60 sont associées des limites primaires de ± 5 % et des limites supplémentaires de ± 8 %. Comme décrit plus loin, lorsque la conductivité mesurée passe en dehors de ces limites, certaines alarmes et mesures de sécurité entrent en action.

Le récipient à solution d'hydrogénocarbonate 14 contient approximativement 650 g d'hydrogénocarbonate de sodium dans 9,090 litres d'eau. La source de solution concentrée d'acide-sodium 16 contient les constituants suivants aux concentrations ci-dessous (les concentrations indiquées sont celles qui seraient obtenues typiquement 20 après dilution avec l'eau de la source 18):

### Tableau

	Concentration chimique à l'état dilué 1 : 44 (mEq/l)
Constituant	
Chlorure de sodium	100,0
Chlorure de calcium	3,0
Chlorure de potassium	2,0
Chlorure de magnésium	0.75
	1,8
Acide acétique	1,40

La solution d'acide concentré peut également comporter du dextrose en quantité suffisante pour obtenir à l'état dilué une concentration de 2,0 g/l.

L'eau alimentant l'ouverture d'entrée 18 est désaérée avant d'être mélangée aux solutions concentrées en la soumettant à une faible pression par l'action conjuguée d'une pompe volumétrique 32 (qui tend à pomper l'eau avec un débit déterminé), d'un limiteur de débit 28 (qui permet un écoulement d'eau avec un débit plus faible), et d'un dispositif chauffant 30 (qui réduit la solubilité de gaz

en élevant la température de l'eau). L'air séparé de l'eau est évacué de la partie supérieure de la chambre 34 par le conduit d'air 76, et de l'eau désaérée passe par la sortie de liquide à la partie inférieure de la chambre et s'écoule dans la jonction de mélange 38. L'élimination des bulles d'air avant le mélange avec les solutions concentrées et la détermination de la conductivité permet de détecter de façon précise des conductivités réduites et empêche les mesures de conductivité d'être faussées, comme elles le seraient sans cette élimination.

' L'eau chauffée et dégazée est mélangée avec une solution concentrée d'hydrogénocarbonate au niveau de la jonction 38 et la solution concentrée d'hydrogénocarbonate est mélangée dans un rapport d'environ 1 partie de concentré

- 15 à 25,2 parties d'eau. Le mélange d'eau et de solution concentrée d'hydrogénocarbonate passe par l'élément de contrôle 40 dans lequel la conductivité est déterminée, et des signaux électriques représentatifs de cette conductivité sont délivrés au circuit de contrôle et de surveillance 85
- pour l'hydrogénocarbonate. La pompe à hydrogénocarbonate 36 est commandée par le circuit 85, en fonction de signaux provenant de la logique de réglage de degré de conductivité 78 et de l'élément 40, de façon à fonctionner à une vitesse permettant d'obtenir la conductivité (et la concentration
- d'hydrogénocarbonate) désirée dans l'élément de contrôle 25 40. Une thermistance dans l'élément de surveillance 44 rend compte de l'effet de la température sur la conductivité. A partir de l'élément de contrôle 40 l'eau s'écoule avec l'hydrogénocarbonate vers la chambre de déviation
- d'air 42 où tout gaz éliminé de la solution est évacué, et 30 la solution subit un mélange additionnel. A partir de là la solution passe par une tête d'échantillonnage 50 sur laquelle des échantillons sont initialement prélevés pour vérifier la conductivité et la composition chimique indépen-
- 35 damment de l'appareil. A partir de la tête d'échantillonnage 50 la solution passe dans la jonction 46. Si la conductivité de la solution d'hydrogénocarbonate dans l'élément de contrôle 40 ou dans l'élément de surveillance 44

n'est pas à l'intérieur des limites de tolérance mentionnées plus haut, la pompe à acide 52 est empêchée de fonctionner et des indicateurs d'alarme sont mis en action de façon à indiquer si la conductivité est trop faible ou trop 5 élevée. Les limites d'alarme primaires pour l'élément 44 sont de + 5 %. Le circuit 85 comporte également des limites d'alarme supplémentaires pour l'élément 44 de + 8 % pour le cas où les circuits pour les limites d'alarme primaires présenteraient un défaut de fonctionnement. La limite de 10 - 50 % associée à l'élément 40 sert à indiquer que l'appareil manque de solution concentrée. Si la conductivité au niveau des éléments 40 et 44 est comprise dans les limites prescrites, la solution d'hydrogénocarbonate se mélange avec la solution concentrée d'acide-sodium dans la jonction de mélange 46, et la conductivité de la solution ainsi obtenue est déterminée dans l'élément de contrôle final 56 qui commande le fonctionnement de la pompe à acide 52. En sortant de l'élément de contrôle 56 la solution formant liquide de dialyse passe dans un détecteur de pH 72 où la 20 concentration d'acide est déterminée indépendamment. A partir du détecteur de pH 72 la solution formant liquide de dialyse entre dans une chambre de stabilisation 58 pour séparer tout gaz s'étant dégagé de la solution, effectuer un mélange additionnel du liquide de dialyse et amortir des à-coups d'écoulement ou de pression. Le mélange formant liquide de dialyse s'écoule ensuite vers l'élément de surveillance de conductivité final 60 pour contrôler une dermière fois la conductivité du liquide de dialyse avant son passage par le distributeur 62. Le circuit de contrôle 30 de conductivité final 83 fonctionne de la même façon que le circuit de contrôle d'hydrogénocarbonate 85 en ce qui concerne les limites d'alarme associées aux éléments de contrôle et de surveillance finaux 56 et 60. Si des conditions quelconques ne répondant pas aux limites de tolérance en ce qui concerne le pH, la conductivité ou la température sont détectées au niveau des éléments 40, 44, 56 ou 60, le distributeur 62 est amené dans la position bypass illustrée à la partie inférieure de la représentation du distributeur

sur la figure 1. Sinon, du liquide de dialyse est fourni au dialyseur 12, puis retourné au système et évacué au niveau de l'ouverture 26 par l'intermédiaire de la pompe 74.

Sur la figure 2 sont désignés par  $E_cFC_r$  et  $E_sFC_r$ respectivement un élément de contrôle et un élément de surveillance final de concentration réglée, par  $E_{\mathbf{C}_{\mathbf{T}}}^{\mathbf{C}_{\mathbf{T}}}$ H et E<sub>S</sub>C<sub>r</sub>H respectivement un élément de contrôle et un élément de surveillance de concentration réglée d'hydrogénocarbonate, par les flèches AL-pH, AL-CF et AL-CH respectivement

10 des dispositifs d'alarme concernant le pH, la conductivité finale et la conductivité d'hydrogénocarbonate et par la flèche AP<sub>s</sub> l'arrêt de la pompe vectrice de sang.

Les concentrations de sodium et d'hydrogénocarbonate en tant que constituants du liquide de dialyse peuvent être ajustées pour un patient particulier en réglant simplement les degrés de conductivité choisis au moyen de sélecteurs 80, 82. On peut également faire varier les concentrations des constituants au cours d'une séance de dialyse, et les concentrations de certains constituants peuvent être changées alors que d'autres restent constantes. Par exemple, de nombreux patients présentant normalement des prises de poids importantes entre des séances de dialyse éprouvent des symptômes de déséquilibre durant une élimination de fluide avec un liquide de dialyse à faible teneur en sodium en raison de variations rapides de l'osmolarité du 25 sang. Bien que des concentrations en sodium plus élevées du liquide de dialyse soient susceptibles de donner des dialyses plus asymptomatiques, il peut en résulter entre des séances de dialyse des prises de poids par trop importantes 30 dues à une soif et une ingestion de fluide accrues stimulées par les fortes doses de sodium retenues dans le sang après la dialyse. Chez ces patients la méthode de dialyse séquentielle à concentration élevée/basse en sodium permet de réaliser des dialyses asymptomatiques effectives associées à des concentrations élevées en sodium tout en réduisant les tendances à une soif, et une ingestion de fluide accrues. Dans cette technique les concentrations en sodium

du liquide de dialyse sont initialement élevées mais sont

réduites au fur et à mesure que la dialyse progresse. Etant donné que la plus grande part de fluide est éliminée lorsque les concentrations en sodium du liquide de dialyse sont élevées, les dialyses tendent à être plus asymptomatiques.

5 Cependant, les concentrations ultérieurement plus faibles en sodium du liquide de dialyse ramènent en même temps les osmolarités du plasma à des niveaux hyposmolaires traditionnels, ce qui supprime l'excitation de la soif et aide à éviter une ingestion accrue de fluide entre les séances.

10 Alors que la concentration en sodium du liquide de dialyse est réduite en réglant le sélecteur de concentration de sodium 82 dans cette technique, la concentration en hydrogénocarbonate peut être maintenue à un niveau constant adapté aux besoins de chaque patient particulier.

Le distributeur 62 peut être manoeuvré indépendamment pour provoquer, dans le cas de conditions de conductivité ou de température qui dépassent les limites de tolérance, un écoulement par les conduits de liquide de dialyse 66 et 70 en enfonçant une touche de rinçage 84 sur le tableau de commande principal, ce qui a pour effet d'empêcher la pompe vectrice de sang de fonctionner. La touche de rinçage fait fonctionner l'ensemble des trois pompes à solution concentrée 36, 52 et 54 et permet de pomper des liquides de nettoyage, de désinfection ou de rinçage à travers les circuits hydrauliques. Il est également prévu une touche 86 pour faire fonctionner le distributeur en bypass.

Si l'appareil est amené à fonctionner avec du liquide de dialyse à base d'acétate en manoeuvrant le sélecteur
79, la pompe à hydrogénocarbonate 36 et la pompe à acide 52
30 sont mises hors d'action de même que les éléments de contrôle et de surveillance de conductivité 40, 44 pour l'hydrogénocarbonate, et une solution concentrée d'acétate est
refoulée dans la jonction de mélange 46 par la pompe 54.
Les éléments de contrôle situés en aval de la jonction 46
35 et les dispositifs de chauffage et de désaération de l'eau
28, 30, 32, 34 fonctionnent comme décrit plus haut.

La forme de réalisation décrite ci-dessus ne présente aucun caractère limitatif de sorte que diverses modifications peuvent y être apportées sans sortir du cadre de l'invention. Par exemple, des solutions concentrées, pompes et éléments de contrôle additionnels peuvent être ajoutés de façon à permettre de régler indépendamment la concentration d'une ou plusieurs autres substances afin d'adapter la composition du liquide de dialyse encore mieux aux besoins d'un patient particulier.

#### REVENDICATIONS

- 1 Appareil pour préparer en continu du liquide de dialyse à partir de deux solutions concentrées, caractérisé en ce qu'il comprend :
- pour une source d'eau à l'une de ses extrémités et une sortie destinée à être raccordée à un dialyseur (12) à son autre extrémité, et une première jonction d'amenée (38), un premier élément de contrôle (40) pour déterminer la concentration d'une première solution concentrée dans ledit conduit en aval de la première jonction d'amenée (38), une seconde jonction d'amenée (46) et un second élément de contrôle (56) pour déterminer la concentration d'une deuxième solution concentrée dans le conduit en aval de la seconde jonction d'amenée (46), lesquels organes se trouvent tous le long dudit conduit d'écoulement entre son entrée et sa sortie:
- une première pompe (36) qui, communiquant d'une part avec une première ouverture d'admission de solution concentrée (20) et d'autre part avec la première jonction d'amenée (38), agit sous l'influence du premier élément de contrôle (40) de manière à pomper la quantité appropriée de la première solution concentrée pour maintenir dans des limites fixées à l'avance la concentration de la première solution concentrée dans le liquide de dialyse fourni à la sortie; et
- une seconde pompe (52) qui, communiquant d'une part avec une seconde ouverture d'admission de solution concentrée (24) et d'autre part avec la seconde jonction d'amenée (46), agit sous l'influence du second élément de contrôle (56) de façon à pomper la quantité appropriée de la seconde solution concentrée pour maintenir dans des limites fixées à l'avance la concentration de cette seconde solution dans le liquide de dialyse fourni à la sortie.
- 2 Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens (80, 82) pour ajuster au cours d'une séance de dialyse lesdites limites fixées à l'avance.

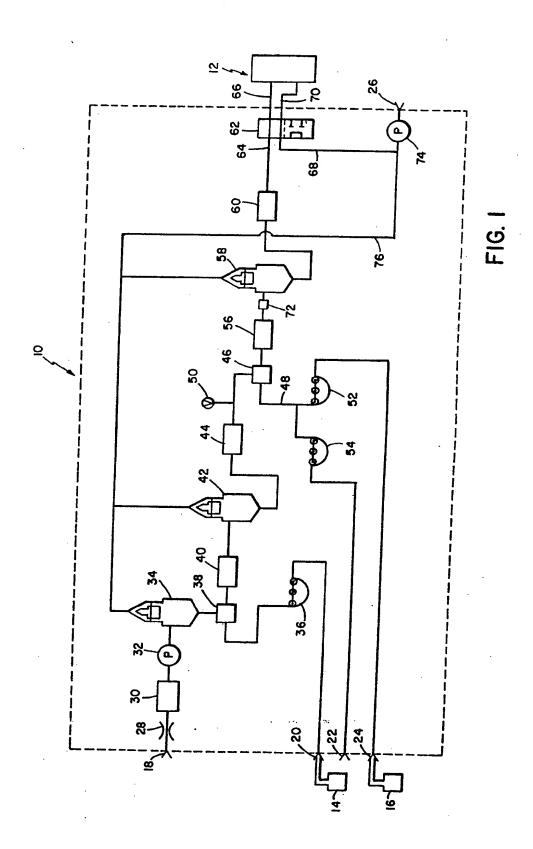
- 3 Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce que le conduit d'écoulement comporte, en amont du premier élément de contrôle (40), des moyens (28, 30, 32 et 34) pour désaérer l'eau provenant de la source.
- 4 Appareil selon la revendication 3, caractérisé en ce que le conduit d'écoulement comporte en outre, en aval du premier élément de contrôle (40), une chambre de déviation d'air (42) pour évacuer tout gaz dégagé de la solution et en ce qu'il est prévu, en aval de la chambre de déviation d'air (42), un élément de surveillance (44) pour vérifier la concentration de la première solution concentrée.
  - 5 Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens pour empêcher la seconde pompe (52) de fonctionner à moins que la concentration de la première solution, déterminée dans le premier élément de contrôle (40), ne se trouve à l'intérieur de limites fixées à l'avance.
- 6 Appareil selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un distributeur à bypass (62) qui, situé en aval du second élément de contrôle (56), permet à la sortie d'être mise en communication avec le dialyseur (12) lorsque les concentrations mesurées par les éléments de contrôle et de surveillance (40, 44, 56) se trouvent à l'intérieur de limites fixées à l'avance et perlorsque ces concentrations ne se trouvent pas dans les limites fixées à l'avance.
- 7 Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que la première solution concentrée est une solution d'hydrogénocarbonate et la seconde solution concentrée est une solution d'acide comportant du sodium.
- 8 Appareil selon la revendication 7, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un détecteur de pH (72) situé en aval du second élément de contrôle (56) et destiné à mesurer indépendamment la concentration d'acide dans le conduit d'écoulement avant l'entrée du liquide dans le dialyseur (12).
  - 9 Appareil selon la revendication 8, caractérisé

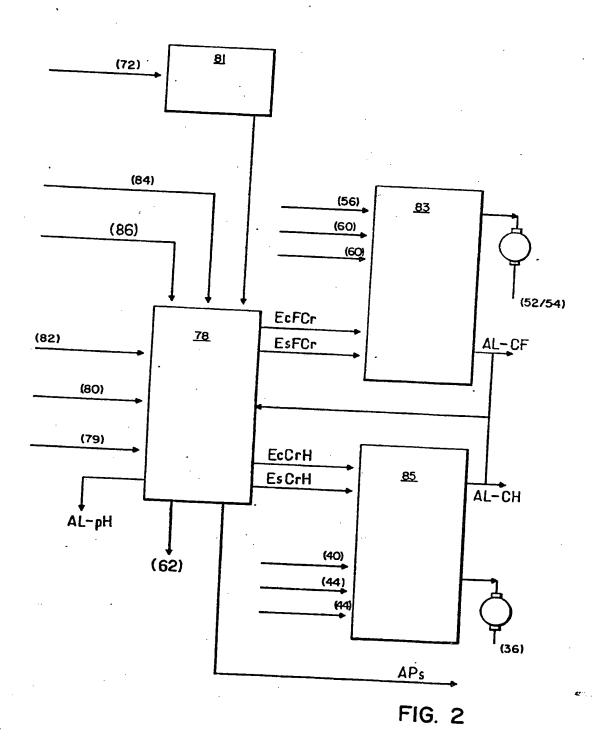
en ce qu'il comprend en outre une pompe à acétate (54) communiquant avec la jonction d'amenée d'acide (46) et des moyens pour mettre hors d'action la pompe à hydrogénocarbonate (36), l'élément de contrôle d'hydrogénocarbonate (40), 1'élément de surveillance d'hydrogénocarbonate (44) et la pompe à acide (52).

- 10 Procédé pour préparer en continu du liquide de dialyse au cours d'une séance de dialyse, caractérisé en ce qu'il consiste à :
  - alimenter en eau un conduit d'écoulement;
- refouler vers une première jonction (38) prévue sur le conduit d'écoulement une première solution concentrée au moyen d'une première pompe (36) commandée par un élément de contrôle (40), situé en aval de la première jonction, de façon à maintenir dans des limites fixées à l'avance la concentration de la première solution ajoutée;
- refouler vers une seconde jonction (46) prévue sur le conduit d'écoulement une seconde solution concentrée au moyen d'une deuxième pompe (54) commandée par un second
  20 élément de contrôle (56), situé en aval de la seconde jonction, de façon à maintenir dans des limites fixées à l'avance la concentration de la seconde solution ajoutée; et à
  - changer les limites fixées à l'avance pour faire varier la concentration de l'une des solutions au cours d'une séance de dialyse.
  - 11 Procédé selon la revendication 10, caractérisé en ce que l'eau est en outre désaérée en amont de la première jonction (38).
- 12 Procédé selon la revendication 11, caractérisé 80 en ce que l'eau et la première solution concentrée sont en outre débarrassées d'air en aval de la première jonction (38) dans une chambre de déviation d'air (42) et en ce que la concentration de la première solution est mesurée en aval de la chambre de déviation d'air (42).
- 35 13 Procédé selon la revendication 12, caractérisé en ce que la seconde solution concentrée n'est pas pompée à moins que la concentration de la première solution ne se trouve dans les limites concernées fixées à l'avance.

10

- 14 Procédé selon la revendication 10, caractérisé en ce qu'il est prévu un distributeur à bypass (62) sur le conduit d'écoulement en aval du second élément de contrôle (56) et en ce que ce distributeur (62) empêche le liquide de s'écouler vers un dialyseur (12) lorsque la concentration de la première ou de la seconde solution concentrée ne se trouve pas dans les limites respectives fixées à l'avance.
- 15 Procédé selon la revendication 10, caractérisé 10 en ce que la première solution concentrée est une solution d'hydrogénocarbonate et la seconde solution concentrée est une solution d'acide comportant du sodium.
- 16 Procédé selon la revendication 15, caractérisé en ce que le pH de l'eau ainsi que de la première et de la seconde solution concentrée est surveillé en aval du second élément de contrôle (56).





Dialysate continuously formed from independently supplied components - with individual concns. held within specific limits Données de publication

Nº de publication

DE3215824 A 19821118 DW1982-47 19p \* FR2504817 A 19821105 DW1982-50 CA1183461 A 19850305 DW1985-14

Numéro de Priorité 1981US-02

1981US-0259703 19810501

Nbre de Pays Couverts 3 Nbre de Publications 3

CIB

A61M-001/03 B01D-013/00 B01F-003/08

## Résumé

Basic

DE3215824 A Dialysate is continuously produced from two separate conc. solns. by pumping into the conduit connecting a water supply to the dialysate outlet, the first conc. soln. via a branch feeder and a cell controlling the amt. of first concentrate by keeping its concn. downstream of the branch within specific limits.

A second pump and control cell similarly ensure addn. of the required amt. of second conc. soln. through a second branch feeder to keep the value within specific limits. The ratio of the two concns. can be varied during dialysis. The second pump only operates when the first soln. is within its specified limits. Any gas evolved from the solns. is removed in a by-pass chamber downstream from the first control cell.

Used for blood dialysis equipment, using a first soln. of bicarbonate and a second acid soln. contg. Na, where the ratio of concns. to each other or to total ion concn. can be simply and directly matched to patient's needs. Does not have the harmful effects sometimes occurring with known single concentrates of acetate.

Déposant & Inventeur(s)

Déposant (COBE-) COBE LAB INC

Inventeurs JEFFERY RL